

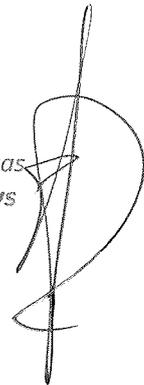
EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60144470 0001

Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

*Projektų vadovas
Evaldas Ročys*



Products: (see attachment for products included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60113494 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-12-20

Date: 2019-12-20

Notified Body
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
D. Swiatko


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

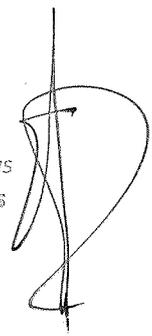
Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144470 0001
Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

*Projektų vadovas
Evaidas Ročys*



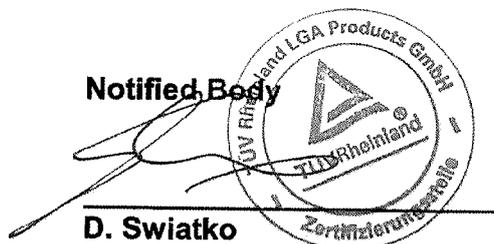
Products included:

- Non-sterile and sterile bone nails
- Non-sterile bone nails DLC coated
- Non-sterile bone nails Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, internal, wires
- Non-sterile fixation device, internal, wires DLC coated
- Non-sterile and sterile bone pins
- Non-sterile fixation device, internal, wires Si-DLC coated
- Non-sterile bone pins DLC coated
- Non-sterile bone pins Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile bone staples
- Non-sterile bone staples DLC coated
- Non-sterile and sterile bone screws
- Non-sterile bone staples Si-DLC coated
- Non-sterile bone screws DLC coated
- Non-sterile bone screws Si-DLC coated

Date: 2019-12-20

Notified Body

D. Swiatko



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

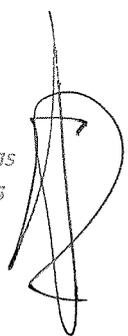
Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144470 0001
Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

*Projektų vadovas
Evaldas Ročys*

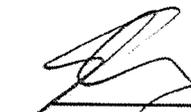


Products included:

- Non-sterile and sterile fixation device, internal, washers
- Non-sterile fixation device, internal, washers DLC coated
- Non-sterile fixation device, internal, washers Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile bone plates
- Non-sterile bone plates DLC coated
- Non-sterile bone plates Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, internal, hip, plate, compression
- Non-sterile fixation device, internal, hip, plate, compression DLC coated
- Non-sterile fixation device, internal, hip, plate, compression Si- DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, maxillofacial plates
- Non-sterile and sterile modular hemi hip joint prostheses
- Non-sterile orthopaedic surgical instruments connected to active medical devices

Date: 2019-12-20

Notified Body


D. Swiatko



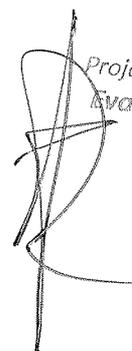
EC pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Punktas 4
Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema
Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60144470 0001

Ataskaitos Nr.: 26300276 011

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Niewodnicka g. 26A
16-001 Ksiezyno
Lenkija

Projektų vadovas
Evaldas Ročys



Produktai: (žiūrėti priede), atitinka EC pažymėjimą. Registracijos Nr. HD 60113494 0001

Galioja iki: 2024 05 26

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2019 12 20

Data: 2019 12 20

Sertifikuota įstaiga
D. Swiatko

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Niurnbergas

Notifikuota Nr. 0197. EC komisijos

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Prierasas

Registracijos nr. HD 60144470 0001

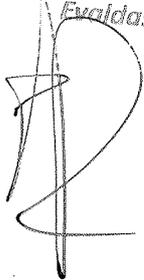
Ataskaitos nr. 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.
Niewodnicka g. 26A
16-001 Ksiezyno
Lenkija

Produktai:

- Sterilios ir nesterilios kaulų vinys
- Nesterilios kaulų vinys, padengtos DLC
- Nesterilios kaulų vinys, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, vielos
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, vielos, padengtos DLC
- Sterilūs ir nesterilūs kaulų kaiščiai
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, vielos, padengtos Si-DLC
- Nesterilūs kaulų kaiščiai, padengti DLC
- Nesterilūs kaulų kaiščiai, padengti Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios kaulų kabės
- Nesterilios kaulų kabės, padengtos DLC
- Sterilūs ir nesterilūs kaulų sraigtai
- Nesterilios kaulų kabės, padengtos Si-DLC
- Nesterilūs kaulų sraigtai, padengti DLC
- Nesterilūs kaulų sraigtai, padengti Si-DLC

Projektų vadovas
Evaldas Ročys



Data: 2019 12 20

Sertifikuota įstaiga
D. Swiatko

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Niurnbergas

Pažymėjimo Priešašas

Registracijos nr. HD 60144470 0001

Ataskaitos nr. 26300276 001

Gamintojas: MEDGAL Sp. Z o.o.

Niewodnicka g. 26A

16-001 Ksiezyno

Lenkija

*Projektų vadovas
Evaldas Ročys*



Produktai:

- Sterilios ir nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, poveržlės
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, poveržlės, padengtos DLC
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, poveržlės, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios kaulų plokštelės
- Nesterilios kaulų plokštelės, padengtos DLC
- Nesterilios kaulų plokštelės, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, klubo, plokštelės, kompresinės
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, klubo, plokštelės, kompresinės, padengtos DLC
- Nesterilios fiksavimo priemonės, vidinės, klubo, plokštelės, kompresinės, padengtos Si-DLC
- Sterilios ir nesterilios priemonės, veido ir žandikaulių plokštelės
- Sterilūs ir nesterilūs moduliniai hemi klubo sąnario protezai
- Nesterilūs ortopediniai chirurginiai instrumentai, susiję su aktyviais mediciniiais įrenginiais

Data: 2019 12 20

Sertifikuota įstaiga

D. Swiatko



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

Auxein Medical Pvt Ltd

PlotNo.168,169,
170 Phase-IV, Sector 57, Kundli Industrialarea,
HSIIDC Sonapat- 131028 Haryana
India

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Nail Systems- non sterile and Bone Screw & Plate Systems - non sterile according to annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	543473 MR2
Certificate unique ID	170753735
Effective date	2020-05-11
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-05-11

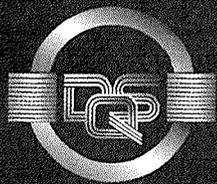
DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate

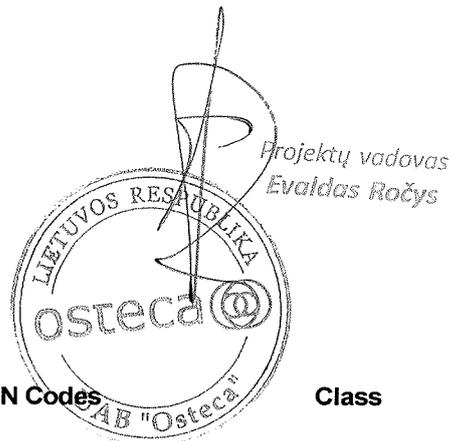
Certificate registration No.: 543473 MR2

Certificate unique ID: 170753735

Effective date: 2020-05-11

Auxein Medical Pvt Ltd

PlotNo.168,169,
170 Phase-IV, Sector 57, Kundli Industrialarea,
HSIIDC Sonapat- 131028 Haryana
India



Device Family	Device	GMDN Codes	Class
Nail Systems	PFNA nailing system	63875 47875 56643	IIb
	Femur Nailing system	63875 47875 56643	IIb
	Humerus nailing system	63875 47875 56644	IIb
	Tibia Nailing system	63875 47875 56645	IIb
Bone Screw & Plate Systems	DCP plate system	61574 56642	IIb
	clavicle system	61574 56642	IIb
	DHC-DCS plate system	61574 56642	IIb
	Wrist system	61574 56642	IIb
	Hand and Foot system	61574 56642	IIb
	Cannulated bone screw	56642	IIb
	Small and large fragment system locking	61574 56642	IIb
	Small and large fragment system non locking	61574 56642	IIb

EC SERTIFIKATAS **(Visiško kokybės atitikimo sistema)**

Šiuo pažymima, kad įmonė

Auxein Medical Pvt Ltd
Plot Nr. 168, 169,
170 Phase-IV, Sector-57, Kundli Industrial Area,
HSI IDC Sonapat – 131 028 Haryana
Indija



Projektų vadovas
Avaldas Ročys

įdiegė ir prižiūrėjo visišką kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma gaminiams kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

DQS Medizinprodukte GmbH atlikus auditą, užfiksuotą ataskaitoje, buvo patvirtina, kad valdymo sistemos atitinka reikalavimus, nurodytus

Priede Nr. II – išskyrus Tarybos Direktyvos 93/42/EEC 4 Skirsnį dėl medicinos prietaisų

šių medicinos prietaisų atžvilgiu:

Vinių sistemos – nesterilios ir sraigčių bei plokštelių sistemos – nesterilios, atsižvelgiant į priedą.

Gamintojui taikoma priežiūra pagal II priedo 5 skirsnį. CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu (0297) gali būti nurodomas ant sertifikate išvardytų prietaisų. III klasės prietaisams, kuriems taikomas šis sertifikatas, reikalingas EC dizaino patikrinimo sertifikatas pagal II priedo 4 skirsnį. Sertifikatas, išduodamas I(s) klasės prietaisams (I(s) – tai I klasės gaminiai, pateikiami į rinką steriliomis sąlygomis), apribotiems gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu. I(m) priemonių (I(m) – tai I klasės prietaisai, turintys matavimo funkciją) pažymėjimas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

Sertifikato registracijos Nr.	543473 MR2
Sertifikato unikalus ID	170753735
Įsigaliojimo data	2020-05-11
Galiojimo laikas	2024-05-26
Frankfurtas prie Maino	2020-05-11

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Vykdančioji direktorė

Dr. Thomas Feldmann
Sertifikavimo įstaigos vadovas

August-Schanz g. 21, 60433 Frankfurtas prie Maino
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH, kurios identifikacinis Nr. yra 0297, yra notifikuojanti įstaiga, vadovaujantis Tarybos Direktyva 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų.

Priedas prie sertifikato
Sertifikato registracijos Nr. 543473 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170753735
Įsigaliojimo data: 2020-05-11

Auxein Medical Pvt Ltd

Plot Nr. 168, 169,
170 Phase-IV, Sector-57, Kundli Industrial Area,
HSIIDC Sonapat – 131 028 Haryana
Indija

Prietaisų grupė	Prietaisas	GMDN kodai	Klasė
Vinių sistemų	PFNA vinių sistema	63875	IIb
		47875	
		56643	
	Šlaunikaulio vinių sistema	63875	IIb
		47875	
		56643	
	Žastikaulio vinių sistema	63875	IIb
		47875	
		56643	
	Blauzdikaulio vinių sistema	63875	IIb
		47875	
		56643	
Kaulų sraigčių ir plokštelių sistemų	DCP plokštelių sistema	61574	IIb
		56642	
	Raktikaulio sistema	61574	IIb
		56642	
	DHS-DCS plokštelių sistema	61574	IIb
		56642	
	Riešo sistema	61574	IIb
		56642	
	Rankos ir pėdos sistema	61574	IIb
		56642	
	Kaniuliuotų sraigčių sistema	61574	IIb
		56642	
Smulkių ir stambių fragmentų užrakinama sistema	61574	IIb	
	56642		
Smulkių ir stambių fragmentų neužrakinama sistema	61574	IIb	
	56642		



Projektų vadovas
Evaldas Ročys

Šis priedas galioja tik kartu su viršuje nurodytu sertifikatu.